

Käyttöopas

SONESTA

S2 & S3



Sonesta valmistaa ja myy pöytiä ja tuoleja, joita käytetään urologiaan, gynekologiaan, urodynaamiseen diagnostiikkaan ja ylägastrointestinaalikanavaan liittyvissä toimenpiteissä

Copyright © 2020 SONESTA MEDICAL AB. Kaikki oikeudet

pidätetään. Tekninen käyttöikä 10 vuotta.

Tämän käyttöoppaan sisältö on SONESTA MEDICAL AB:n omaisuutta. Sisällön jäljentäminen kokonaan tai osittain on ehdottomasti kielletty.

Painohetkellä tämä käyttöopas kuvaa laitetta ja sen toimintoja oikein. Tämän käyttöoppaan tuottamisen jälkeen laitteeseen on kuitenkin voitu tehdä muutoksia, joiden vuoksi järjestelmäpaketti saattaa sisältää yhden tai useamman käyttöoppaaseen tehdyn muutoksen. Tämä käyttöopas mahdollisine muutoksineen on luettava huolellisesti ennen laitteen käyttämistä.

SONESTA MEDICAL AB vastaa laitteen luotettavuudesta ja toimivuudesta vain, jos seuraavat vaatimukset toteutuvat täysimääräisesti:

- Kaikki korjaukset ja muutokset suorittaa valtuutettu henkilöstö (katso valtuutettujen huoltokeskusten tiedot käyttöoppaan takasivulta).
- Varaosina käytetään vain Sonestan varaosia.
- Huolto-oppaan varaosaluetteloineen voi tilata Sonestan valtuutetulta jälleenmyyjältä tai Sonestan asiakaspalvelusta.
- Laitetta on käytettävä käyttötarkoituksen ja Turvallisuustiedot-kohdassa mainittujen standardien mukaisesti.

Jos edellä olevat vaatimukset eivät toteudu täysimääräisesti, takuu mitätöityy.

Tämä käyttöopas sisältää erilaisia kuvakkeita, joiden tarkoituksena on parantaa sisällön luettavuutta ja ymmärrettävyyttä. Varmista laitteen käytön ja huollon turvallisuus noudattamalla seuraavia suosituksia ja huolto-oppaassa annettuja suosituksia.



HUOM: Viittaa erityisiin tietoihin tai tärkeiden ohjeiden selityksiin.



VAROITUS: Symboli viittaa tilanteisiin tai toimintoihin, jotka voivat vaikuttaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuteen. Varoituksen huomioimatta jättämisestä voi seurata vamma potilaalle tai käyttäjälle.



HUOMIO: Symboli viittaa erityisiin menettelyihin tai varotoimiin, joita henkilökunnan on noudatettava laitevaurion välttämiseksi.



PURISTUMISVAROITUS: Symboli viittaa käyttäjää tai käsittelijää koskevaan fyysiseen vaaraan (varmista, että kädet, jalat ja laitteet ovat irti runkokokoonpanoista, kun muutat tuolin asentoa; pidä jarrut aina päällekytkettyinä, lukuun ottamatta siirtotilanteita, ja tarkista vakaus jarrujen päällekytkennän jälkeen).



NOSTOVAROITUS: Symboli viittaa käyttäjää tai käsittelijää koskevaan fyysiseen vaaraan nostettaessa tuolia tai sen osia. Käytä asianmukaisia nostomenetelmiä.

Sisältö

Turvallisuustiedot	4
Rajoitukset ja varoitukset	4
Symbolit	5
Luokitus	5
Sonesta S2 -tuoli	6
Käyttötarkoitus	6
Kuvaus	6
S2 – Mitat ja painot	6
S2 – Ohjaimet.....	7
Sonesta S3 -tuoli	8
Käyttötarkoitus	8
Kuvaus	8
S3 – Mitat ja painot	8
S3 – Ohjaimet.....	9
S3 – Lukitusnappi.....	9
Lisävarusteet	10
Huolto	11
Puhdistus	11
Tekninen käyttöikä	11
Tekniset tiedot	12
Huoltokeskukset	12

Turvallisuustiedot

Tämä tuote on CE-merkitty lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteiden I, VII ja IX vaatimusten mukaisesti. Tämä tuote on UL-hyväksytty ja -merkitty standardin IEC 60601-1-6:2010 (kolmas painos) + A1: 2013 vaatimusten mukaisesti.

Varmista laitteen käytön turvallisuus noudattamalla seuraavia suosituksia.

- Älä yritä avata ohjausrasiaa tai toimilaitteita.
- Älä upota ohjausyksikköä veteen tai muuhun nesteeseen (katso tarkat tiedot Puhdistus-kohdasta).
- Virtaliitin toimii myös päävirtakytkimenä, eli kytke virta pois päältä irrottamalla virtaliitin.
- Irrota virtaliitin virtalähteestään ennen puhdistusta ja huoltoa. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitevaurio.
- Varmista, että virtajohto ei jää puristuksiin mekanismien väliin tuolin normaalin käytön aikana. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitevaurio.
- Varmista ennen käyttöä, että kaapelit ovat ehjät.
- Älä kytke virtaliitintä tai mitään ohjausyksikön liitintä muuhun kuin laitteen asiaankuuluvaan tuloliitintään.
- Tuolia saa käyttää vain standardin EN 60601-1, EN 60601-1-2, mukaisten lääkintälaitteiden kanssa.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien anestesiakaasujen yhteydessä. Seurauksena voi olla räjähdysvaara, henkilövahinko tai laitevaurio.
- Varmista, että kädet, jalat ja laite ovat irti runkokokoonpanoista, kun muutat tuolin asentoa.
- Pidä jarrut aina päällekytkettyinä, lukuun ottamatta siirtotilanteita, ja tarkista vakaus jarrujen päällekytkennän jälkeen.
- Potilas ei saa siirtyä tuoliin käyttämällä jalkatukia jalansijoina. Seurauksena voi olla tuolin kaatuminen ja mahdollinen potilasvahinko.
- Tuolia ei ole tarkoitettu käytettäväksi invasiivisissa kirurgisissa toimenpiteissä.
- Käytä ainoastaan Sonestan varaosia.

Rajoitukset ja varoitukset



S2-tuoli on testattu potilailla, joiden paino on enintään 170 kg.



S3-tuoli on testattu potilailla, joiden paino on enintään 210 kg.



Varmista, että potilas ei yritä astua jalkatukien tai pehmustejatkeiden päälle. Seurauksena voi olla tuolin epävakaus, kaatumisriski ja mahdollinen potilasvahinko. Jalkatukien enimmäiskuormitus käytössä on 50 kg. Pehmustejatkeet on tarkoitettu vain potilaan jalan kannatteluun tutkimuksen aikana. Pehmustejatkeita ei saa käyttää tukena siirryttäessä tuoliin tai poistuttaessa tuolista. Varoitustarra on kiinnitettävä aina pehmustejatkeen päähän.



HUOM:

Varmista, että potilas ei koskaan jää tuoliin valvomatta, sillä riskinä on, että potilas ei käytä tuolia käyttöoppaan mukaisesti.

Symbolit

Laitteen rungossa käytettävien symbolien selitykset:



Huomio, katso mukana toimitetut asiakirjat



Tyyppi B laite, joka tarjoaa tietyn suojan sähköiskuja vastaan



Laite on EY:n lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen

IPX6

Suojausluokka, EN 60529 (vierasesineiden ja veden sisäänpääsy)



Suurimman turvallisen työkuorman kuvake

S2: Suurin turvallinen työkuorma

170 kg

S3: Suurin turvallinen työkuorma

210 kg



2 min per 18 min

Käyttöjakson kuvake, käyttöjakso 2 minuuttia 18 minuutin aikana



Potentiaalintasauksen liitäntäkohta



UL-sertifiointimerkintä

Luokitus

Sähköiskusuojausluokka

- Tyyppi B (runko): laite tarjoaa tietyn suojan sähköiskuja vastaan, erityisesti sallitun vuotovirran osalta.

Suojaus vierasesineiden ja veden haitallista sisäänpääsyä vastaan

- IPX6

Turvallisuus syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä:

- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien anestesiakaasujen yhteydessä.

Toimintatila

- Jaksoittainen toiminta.

Käyttöjakso:

- 2 minuuttia 18 minuutin aikana.

Sonesta S2 -tuoli

Käyttötarkoitus

Sonesta S2 -tuoli on tarkoitettu potilaan asettamiseen haluttuun asentoon seuraavien toimenpiteiden aikana:

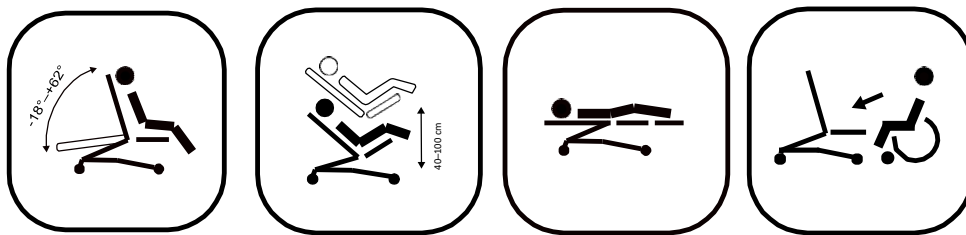
- Urodynaaminen toimenpide
- Lantiilihasten kuntoutus
- Anorektaalimanometria
- Lantiotutkimus
- Virtsarakon tähytys
- Ultraäänitutkimus
- Vasektomia
- Emättimen tähytys
- Biopsia
- Paksusuolen tähytys
- Gynekologinen toimenpide



Kuvaus

1. Selkänoja.
2. Paperirullateline.
3. Käsinoja.
4. Säätimen ja säätimen pitimen säätöruuvi. Vapauttamalla ruuvin voit säätää säätimen korkeutta tai säätimen pitimen asentoa.
5. Pyörien lukitusmekanismi.
6. Pikavapautuskahva (Trendelenburg). Työntämällä vipua pehmustetta kohti voit vapauttaa ja säätää nopeutta ja asentoa käsin.
7. Istuinosa.
8. Säätuki.
9. Säätimen säätöruuvi. Säädä säätimen kulma vapauttamalla ruuvi ja kiinnittämällä se uudelleen.

Käyttöalue



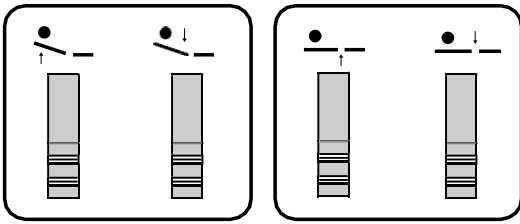
Mitat ja painot

Yksikkö	Leveys (maks.)	Pituus (maks.)	Korkeus (min.–maks.)	Tuolin paino (maks.)
cm	77	143 ilman pehmusteja 174 säätimen kanssa 193 pehmusteiden kanssa	40–100	100 kg

Ohjaimet

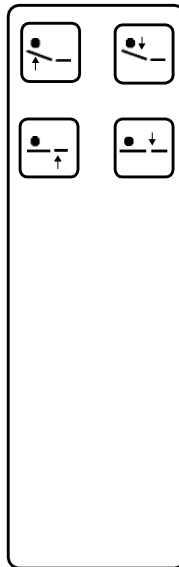
S2-tuolissa on kaksi moottoria, joita käytetään jalkaohjaimella tai käsiohjaimella.

Jalkaohjain



1. Ylös (selkänoja)
2. Alas (selkänoja)
3. Ylös (tuoli)
4. Ylös (tuoli)

Käsiohjain (valinnainen)



1. Ylös (selkänoja)
2. Alas (selkänoja)
3. Ylös (tuoli)
4. Ylös (tuoli)

Sonesta S3

Käyttötarkoitus

Sonesta S3 -tuoli on tarkoitettu potilaan asettamiseen haluttuun asentoon seuraavien toimenpiteiden aikana:

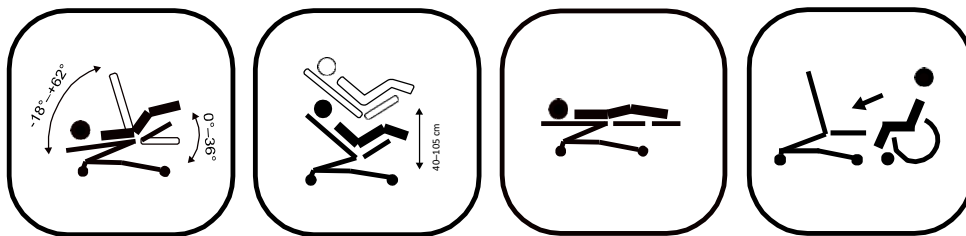
- Urodynaaminen toimenpide
- Lantilihasten kuntoutus
- Anorektaalimanometria
- Lantiotutkimus
- Virtsarakon tähyystys
- Ultraäänitutkimus
- Vasektomia
- Emättimen tähyystys
- Biopsia
- Paksusuolen tähyystys
- Gynekologinen toimenpide



Kuvaus

1. Paperirullateline.
2. Pikavapautuskahva (Trendelenburg). Työntämällä vipua pehmustetta kohti voit vapauttaa ja säätää nopeutta ja asentoa käsin.
3. Lantion alueen lukituslaite, mahdollistaa istuinosan ja selkänöjan pitämisen kiinteässä kulmassa, jossa ne voidaan kallistaa haluttuun asentoon.
4. Käsinoja.
5. Säätituen ja säätituen pitimen säätövipu. Vapauttamalla vivun voit säätää säätituen korkeutta tai säätituen pitimen asentoa.
6. Pyörien lukitusmekanismi.
7. Niskatyyny.
8. Selkänöja.
9. Istuinosana.
10. Säätituki.
11. Säätituen säätöruuvi. Säädä säätituen kulma vapauttamalla ruuvi ja kiinnittämällä se uudelleen.
12. Ylös taitettava jalkatuki.

Käyttöalue



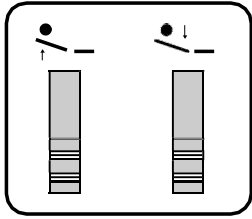
S3 – Mitat ja painot

Yksikkö	Leveys (maks.)	Pituus (maks.)	Korkeus (min.–maks.)	Tuolin paino (maks.)
cm	77	143 ilman pehmustejatkeita 174 säätien kanssa 193 pehmustejatkeiden kanssa	40–105	125 kg
		193 pehmustejatkeiden kanssa		

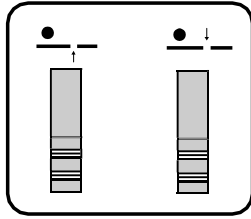
Ohjaimet

S3-tuolissa on kolme moottoria, joita käytetään jalkaohjaimella tai käsiohjaimella.

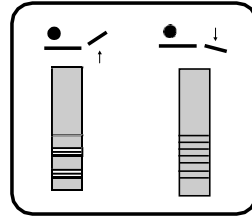
Jalkaohjain



1. Ylös (selkänoja)
2. Alas (selkänoja)

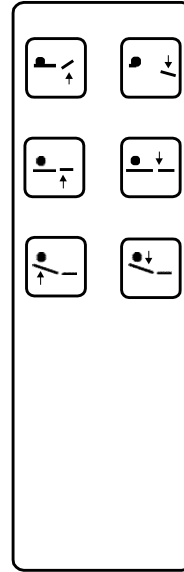


3. Ylös (tuoli)
4. Ylös (tuoli)



5. Ylös (istuinosa)
6. Alas (istuinosa)

Käsiohjain (valinnainen)



1. Ylös (istuinosa)
2. Alas (istuinosa)
3. Ylös (tuoli)
4. Ylös (tuoli)
5. Ylös (selkänoja)
6. Alas (selkänoja)

Lantion alueen lukituslaite

Lukitusnupin avulla tuolia voidaan käyttää lantion alueen kiertämiseen, tai se voidaan asettaa eteenpäin kallistettuun asentoon. Aseta tuoli kiinteään kulmaan lukitusnupin avulla. Kallista tuoli sitten haluttuun asentoon ohjaimen avulla.



HUOMIO:

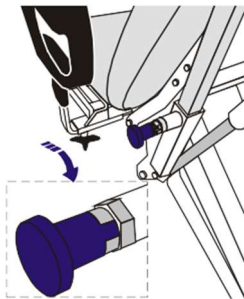
Irrota dreneerausastia ja pidike/suppilo tai muu istuinosan alle kiinnitetty varuste, ennen kuin asetat pöydän eteenpäin kallistettuun asentoon.



HUOMIO:

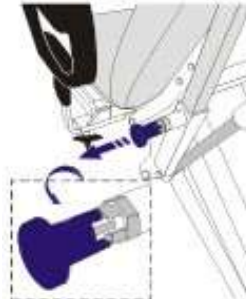
Varmista, että tuoli on ylimmässä asennossaan, ennen kuin asetat pöydän eteenpäin kallistettuun asentoon.

1.



Jos haluat **lukita** tuolin kiinteään kulmaan, aseta selkänoja pystyasentoon. Vedä lukitusnuppia ja kierrä se **lukittuun asentoon** kuvan mukaisesti.

2.



Vapauta kiinteään kulman lukitus asettamalla selkänoja pystyasentoon. Vedä lukitusnuppia ja kierrä se **vapautettuun asentoon** kuvan mukaisesti.

Lisävarusteet

Sonesta-tuoleihin on saatavilla useita lisävarusteita, jotka kuuluvat toimitukseen tai ovat valinnaisia. Kaikki lisävarusteemme on suunniteltu käyttäjälähtöisesti, ja ne on helppo kiinnittää ja säätää. Tarkista aina ennen käyttöä, että lisävarusteet on kiinnitetty oikein.

S2 – Vakiolisävarusteiden luettelo

2 käsinojaa	525-6339-2
2 säätimen pidintä	525-6338
2 säätikeä	525-6336
1 paperirullateline	525-6326
1 kahden moottorin jalkaohjain	524-6353
1 istuinosa loven kanssa	525 6366-3

S3 – Vakiolisävarusteiden luettelo

2 käsinojaa	525-6339-2
2 säätimen pidintä	525-6338
2 säätikeä	525-6336
2 jalkatukea	525-6331
1 istuinosa ilman lovea	525-6365
1 pehmuste loven kanssa	525-6366-3
1 paperirullateline	525-6326
1 kolmen moottorin jalkaohjain	524-6357
1 niskatyyny	525-6346

Käsinoja



Painamalla sinistä painiketta voit helpottaa ulottumista tai muodostaa sivukiskon tuolin ollessa pöytäasennossa.

Säätimen pidin



Löysentämällä kahvaa voit vapauttaa ja lukita otteen säätimen säätämiseksi halutulle korkeudelle tai leveydelle.

Säätikeä



Tässä säätimessä on pallo-istukkarakenne, jonka avulla säätikeä voidaan asettaa mihin tahansa asentoon. Aseta haluttu kulma vapauttamalla ja kiinnittämällä ote.

Jalkatuki



Helppo kiinnittää ja irrottaa napsautusjärjestelmän avulla. Säädettävä pituus ja leveys, voidaan liu'uttaa ulospäin. Taita ylös painamalla vipua.

Istuinosa ilman lovea



Helppo napsautusjärjestelmä kiinnitystä ja irrotusta varten – nosta etureunaa, irrota istuinosa ja vaihda tilalle toinen istuinosa.

Istuinosa loven kanssa



Helppo napsautusjärjestelmä kiinnitystä ja irrotusta varten – nosta etureunaa, irrota istuinosa ja vaihda tilalle toinen istuinosa.

Paperirullateline



Liu'uta paperirulla paperirullatelineeseen.

Jalkaohjain



Aseta tuoli haluttuun asentoon painamalla painikkeita.

Niskatyyny



Aseta niskatyynyn hihna taustapuolella olevaan magneettilevyyn ja säädä pituus sopivaksi.

Huolto

Testaa laitteen asianmukainen toiminta viikoittain ja tarkasta kaapelit viiltojen ja muiden vaurioiden varalta. Jos olet epävarma, vaihda tarvittavat osat. Laite on puhdistettava rutiininomaisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti. Muu ennakoiva huolto on tehtävä huolto-oppaan mukaisesti.

Puhdistus

- Laite on irrotettava pistorasiasta ennen desinfiointia.
- Pyyhi kaikki pinnat jokaisen potilaan jälkeen.
- Huomaa, että on suositeltavaa irrottaa istuinosa jokaisen käyttökerran jälkeen ja pyyhkiä myös istuinosan alla olevat pinnat ja takaosa.
- Puhdista tuoli kostealla liinalla ja tavanomaisilla desinfiointiaineilla. Puhdista ruumiinnesteet tuolin pinnoilta voimassa olevien käytäntöjen mukaisesti.
- Käytä kaikilla pinnoilla jotakin alla mainituista suositelluista desinfiointiaineista. Jos niitä ei ole saatavilla, käytä mitä tahansa desinfiointiainetta, jossa on valkaisuainetta suhteessa 1:10 (5,25-prosenttinen natriumhypokloriitti).

Suosittelut desinfiointiaineet

- PDI Sani-Cloth SANI-CLOTH® Bleach Wipe: germisidinen kertakäyttöpyyhe.
- Clorox HealthCare Disinfecting Wipes®



VAROITUS: Virheellisestä puhdistuksesta tai puhdistuksen laiminlyönnistä tuolin jokaisen käyttökerran jälkeen voi seurata ulkoasua tai toimintaa koskeva vaurio, kuten korrosio.



VAROITUS: Jodoformityyppiset desinfiointiaineet (esimerkiksi Betadin) voivat aiheuttaa pehmusteiden värjäytymisen.



VAROITUS: Pitkäkestoisesta kosketuksesta puhdistusaineiden sisältämien laimennussuhteeltaan virheellisten valkaisuaineliuosten kanssa voi seurata sekä ulkoasua että toimintaa koskeva vaurio.

Tekninen käyttöikä

Sonesta Medical AB on määritellyt näiden tuotteiden tekniseksi käyttöiäksi 10 vuotta. Toimitettaessa tuotteet täyttävät olemassa olevien määräysten ja standardien vaatimukset, mutta kuten kaikki sähkömekaaniset tuotteet, myös Sonesta S2- ja S3-tuolit altistuvat ikääntymiselle ja kulumiselle, ja vaikka tuotteet huolletaan säännöllisesti ja määräysten mukaisesti, Sonesta Medical AB ei voi taata tuotteiden turvallisuutta teknisen käyttöiän päätyttyä.

Tekniset tiedot

Malli

Sonesta S2, kaksi moottoria (nosto, selkänoja) Sonesta S3, kolme moottoria (nosto, istuinosa, selkänoja)

Virtalähde

Virrankulutus, S2: enintään 2,7 A (120 V~), 1,5 A (230 V~). Virrankulutus, S3: enintään 5,8 A (120 V~), 3,0 A (230 V~). Tulo: 120 V ~ 60 Hz. 230 V ~ 60/50 Hz.
Lähtö: 24 VDC (moottoriin).
Suojaustyyppi Luokka 1, tyyppi B.

Käyttöolosuhteet

Lämpötila +10–+40 °C
Kosteus 30–75 %
Ilmanpaine 700–1 060 hPa

Säilytysolosuhteet /kuljetusvaatimukset

Lämpötila -10–+50 °C
Suhteellinen kosteus 10–80 % lämpötilassa 30 °C, ei tiivistyvä
Ilmanpaine 700–1 060 hPa

Hävittäminen

Tuoli on hävitettävä tai kierrätettävä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Huoltokeskukset

Ruotsi

Sonesta Medical AB
c/o Advise Group
Grev Tureg 3
114 46 Stockholm,
Ruotsi

+46 8 50257280
info@sonestamedical.se
www.sonestamedical.se

Valmistaja

Sonesta Medical AB
c/o Advise Group
Grev Tureg 3
114 46 Stockholm,
Ruotsi

YHDYSVALLAT

Sonesta Medical Inc
2 DeBush Avenue unit
C3 Middleton, MA 01949
Yhdysvallat

+1 630 519 3450
infous@sonestamedical.se
www.sonestamedical.se

